

## 診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院呼吸器センター内科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この案内をお読みになり、ご自身やご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「ご自身やご家族が診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

### 【対象となる方】

調査対象となる期間： 2010年1月-2017年12月に、ノカルジア症のために虎の門病院に入院・通院された方

### 【研究課題名】

日本におけるノカルジア症の臨床的疫学と感受性に関する後方視点的研究

### 【研究の目的・背景】

#### 《目的》

千葉大学真菌医学研究センターで同定された日本全国の検体の臨床情報を後方視点的（以前の検査結果や診療録を調査すること）に収集し、日本のノカルジア症の疫学を明らかにします。

#### 《研究に至る背景》

ノカルジアは、土中などにいるグラム陽性糸状菌であり、ヒトにおいて重度の日和見感染を引き起こします。免疫抑制状態の患者の増加と関連して、ヒトのノカルジア症の症例が過去20年間で増加しています。ノカルジア症は、通常、皮膚、軟部組織から直接侵入または吸入によるものであり、慢性の無痛性の皮膚感染および肺結節を引き起こし、主に細胞性免疫が低下している患者に生じます。さらに、20～30%の免疫抑制患者では、骨、心臓、腎臓、関節、網膜、中枢神経系（例えば、脳膿瘍）などの播種性感染症を発症し、これらの臨床的特徴は死亡率に関連しています。慢性肝疾患、進行したHIV、悪性腫瘍、免疫抑制剤の使用、および高齢者、診断6ヶ月前の他の真菌感染症の既往、臓器移植臓器を提供する側が高齢、通常感受性があるTMP-SMZ（抗生剤、商品名バクタやバクトラミン）が耐性、人工呼吸器管理が必要、長期の抗生物質治療を受けていない（3ヶ月以上）ことが死亡の危険因子と過去の研究で言われています。

日本では、ノカルジアの菌種同定とその感受性を一般医療機関で調べることは困難なことが多いです。千葉大学真菌医学研究センターは、ノカルジアの最終同定と感受性に関する微生物学的調査を行う最大の機関の一つです。

### 【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2018年4月20日 ～ 2020年3月31日

**【単独／共同研究の別】**

多施設共同研究

**【個人情報の取り扱い】**

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は呼吸器センター内科部長 岸 一馬のもと研究終了後 5 年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

**【診療情報を虎の門病院外へ提供する場合】**

診療情報は虎の門病院で特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえたうえで、東京都多摩医療センターへ宅急便またはレターパックで提供いたします。東京都立 多摩総合医療センターでの情報の管理については、臨床研究部において紙媒体については鍵のかかった移動のできない棚で管理を行います。保管責任者は本田仁で、保管期間は論文受理後 5 年までです。保管期間終了後のデータは焼却処分いたします。

**【利用する診療情報】**

診療情報：検査データ、診療記録、薬歴、看護記録など

**【研究代表者】**

東京都立多摩総合医療センター感染症科 本田仁

**【虎の門病院における研究責任者】**

呼吸器センター内科部長 岸 一馬

**【利用する者の範囲】**

- ・主任研究者：東京都立多摩総合医療センター感染症科 本田仁
- ・主任研究員：千葉大学真菌医学研究センター 矢口貴志、渡邊哲  
東京都立多摩総合医療センター感染症科 田頭保彰、高松茜
- ・プロトコール、データコレクションフォーム作成：田頭保彰、本田仁
- ・データ収集、各施設への問い合わせ：田頭保彰、本田仁、高松茜
- ・データ解析：本田仁

**【研究の方法等に関する資料の閲覧について】**

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

**【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】**

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身やご家族の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身やご家族の診療情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2018年7月31日までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様の不利益が生じることはありません。

**【相談窓口】**

国家公務員共済組合連合会 虎の門病院  
呼吸器センター内科  
岸 一馬・宇留賀 公紀  
電話 03-3588-1111(代表)